



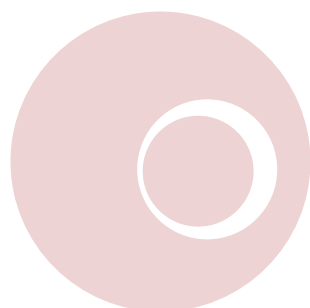
n. 83

publicado em agosto/2018

RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

informações sobre recomendações de incorporação
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

*RIOCIGUATE PARA HIPERTENSÃO PULMONAR
TROMBOEMBÓLICA CRÔNICA (HPTEC)
INOPERÁVEL OU PERSISTENTE/RECORRENTE*



RELATÓRIO PARA A SOCIEDADE

Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de avaliação de tecnologias em saúde que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

Todas as recomendações da CONITEC são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a CONITEC emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação/exclusão/alteração da tecnologia analisada.

A recomendação da CONITEC é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a CONITEC, acesse <conitec.gov.br>

A Hipertensão Pulmonar Tromboembólica Crônica (HPTEC)

A HPTEC é uma doença caracterizada por pressão arterial média elevada da artéria pulmonar ≥ 25 mmHg devido à obstrução tromboembólica arterial pulmonar (obstrução da artéria pulmonar por coágulos sanguíneos/ trombos). Geralmente acomete pessoas com idade entre 40-50 anos com história conhecida de embolia pulmonar e pressão arterial pulmonar elevada e persistente. É uma doença de difícil diagnóstico e a taxa de ocorrência na população é incerta.

São os sintomas mais comuns a falta de ar ao exercício físico, cansaço e desconforto no peito. Nos casos mais graves, os pacientes podem apresentar tonturas, desmaios, dor torácica, expectoração de sangue e inchaço nas pernas.

O diagnóstico de pacientes com suspeita de HPTEC inclui histórico de falta de ar progressiva, embolia pulmonar e hipertensão pulmonar não explicada. Alguns exames de imagem, como ecocardiografia transtorácica (ETT), cateterismo cardíaco, angiografia pulmonar e varredura pulmonar de ventilação-perfusão (V/Q) são utilizados para confirmação diagnóstica.

Atualmente a hipertensão pulmonar é classificada, em cinco grupos (1-5), de acordo com as causas ou mecanismos de desenvolvimento de uma patologia.

Como o SUS trata os pacientes com HPTEC

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hipertensão Arterial Pulmonar, de 2014, limita-se ao tratamento do Grupo 1 - Hipertensão Arterial Pulmonar (HAP), sendo que os demais grupos não são abordados nesse protocolo. Deste modo, não há tratamento medicamentoso específico para HPTEC no SUS.

No entanto, a realização de cirurgia, que promove uma desobstrução mecânica dos vasos pulmonares, é atualmente o único tratamento curativo existente. O tratamento medicamentoso é indicado em casos de impossibilidade da cirurgia ou persistência/resistência após a cirurgia pulmonar. A realização deste procedimento está prevista na tabela de procedimentos do SUS.

Após confirmação da doença, é recomendado o tratamento com medicamentos que diminuem a ação coagulante do sangue por tempo indeterminado (p. ex: varfarina), independentemente de haver indicação ou não à cirurgia pulmonar. Os pacientes devem ser encaminhados para um centro especializado no manejo desta doença para considerar a viabilidade de realizar cirurgia pulmonar, atualmente o único tratamento curativo.

Medicamento analisado: riociguat

A empresa Bayer S.A solicitou à CONITEC a incorporação do medicamento riociguat no SUS para pacientes com HPTEC inoperável ou persistente/recorrente. O riociguat é um medicamento em comprimidos revestidos para administração via oral, aprovado pela ANVISA para hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (HPTEC) inoperável, persistente ou recorrente após tratamento cirúrgico para melhorar a capacidade para o exercício e a condição de vida dos doentes.

A CONITEC analisou os estudos apresentados pelo demandante sobre o medicamento, além de realizar busca na literatura, a fim de encontrar novos estudos. O estudo avaliado reportou o resultado “teste de caminhada em 6 minutos” como



principal, no qual o riociguate demonstrou benefício. Outras medidas como resistência vascular pulmonar e mudança na pressão arterial pulmonar também foram favoráveis ao riociguate. No entanto, há incertezas quanto à relevância clínica desses resultados. Sobrevida (maior tempo de vida) e hospitalização, que são resultados considerados importantes, não foram observados no estudo. Em relação à segurança, riociguate foi bem tolerado. Eventos adversos leves foram relatados pela maioria dos pacientes dos estudos, sendo tonturas e dor de cabeça os eventos mais comuns.

Recomendação inicial da CONITEC

Os membros do plenário da CONITEC, presentes na 63ª reunião ordinária, realizada nos dias 31 de janeiro e 01 de fevereiro de 2018, consideraram que ainda há incertezas importantes nas evidências apresentadas em relação ao benefício do medicamento a longo prazo, além das fragilidades dos estudos econômicos apresentados e do alto custo da tecnologia. Sendo assim, o plenário da CONITEC recomendou inicialmente a não incorporação no SUS do riociguate para hipertensão pulmonar tromboembólica crônica inoperável ou persistente/recorrente.

A recomendação foi disponibilizada em consulta pública por 27 dias.

Resultado da consulta pública

O tema foi colocado em consulta pública entre os dias 10 de março e 05 de abril de 2018. Foram recebidas 601 contribuições, sendo 22 técnico-científicas e 601 de experiência ou opinião. As argumentações apresentadas foram relacionadas à tecnologia ser o único tratamento aprovado no país para o tratamento de HPTEC; á melhora importante na qualidade de vida, na classe funcional, na capacidade respiratória e na realização de tarefas diárias; aos efeitos adversos toleráveis e sobre a necessidade de monitorização no período de titulação da dose. Desse modo, os resultados da consulta pública não alteraram o entendimento do plenário e a recomendação inicial da CONITEC foi mantida.

Recomendação final da CONITEC

Os membros do plenário da CONITEC, presentes na 70ª reunião ordinária, realizada nos dias 29 e 30 de agosto de 2018, recomendaram a não inclusão (incorporação) no SUS do riociguate para hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (HPTEC) inoperável ou persistente/recorrente.

Decisão final

Com base na recomendação da CONITEC, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela não incorporação do riociguate para o tratamento da hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (HPTEC) inoperável ou persistente/recorrente, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

O relatório técnico completo de recomendação da CONITEC está disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Riociguate_HPTEC.pdf.



<http://conitec.gov.br> twitter: @conitec_gov app: conitec

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS